

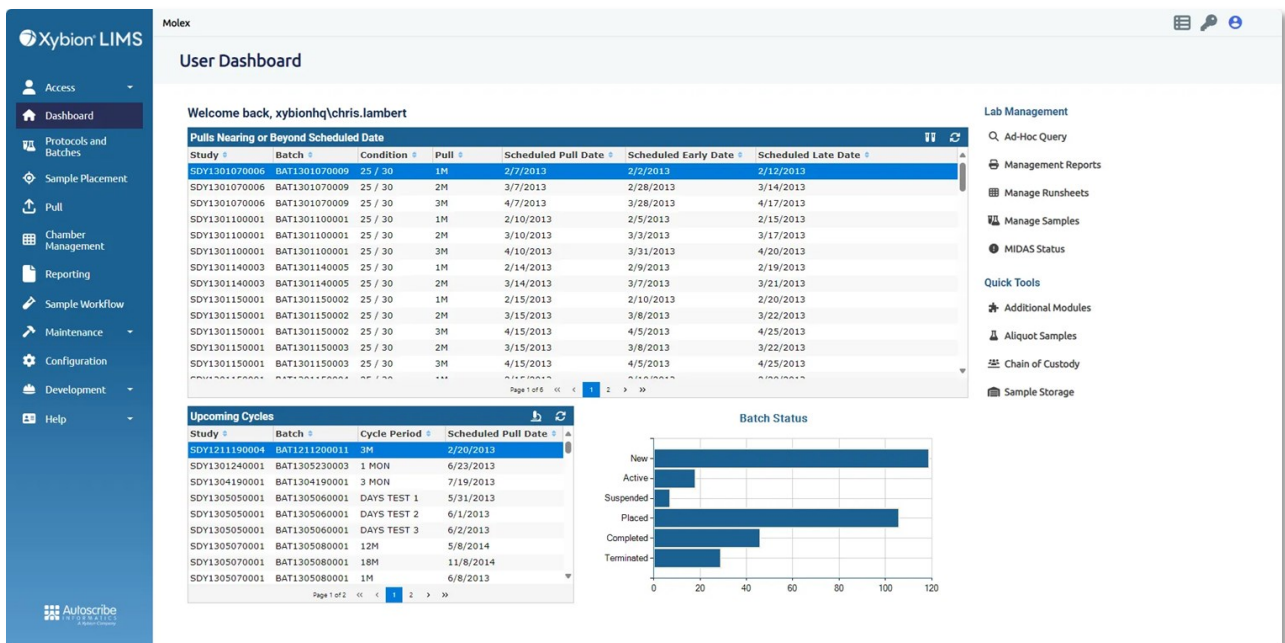
# Xybion LIMS解决方案

## 研究与科学（研发）实验室管理系统

--管理样品、流程、数据和分析的一体化解决方案

随着科学研究的不断发展，建立一个可靠、高效的实验室管理系统变得越来越重要。良好的管理研发实验室也需要一个集成的、全面的业务流程管理（BPM）平台来支持所有的工作流程。

Xybion LIMS研究与科学实验室管理系统模块是一个专为管理实验室工作流程而设计的一体化解决方案。它提供从材料、设备到流程的全面的业务流程管理（BPM）解决方案，支持所有实验室操作。此外，它还是一个灵活且高效的系统，可以根据实验室的独特需求进行自定义配置，能够管理GMP和非GMP操作过程，适用于各种实验室。



### Xybion LIMS研究和科学实验室管理系统的主要功能:

**样品管理:** 提供直观的界面来全面追踪管理所有实验室样品从接收、库存管理到处置的全过程;

**自动化工作流程:** 能够简化并自动化从样品处理到数据分析的实验室工作流程和操作;

**设备管理:** 帮助管理实验室设备及其维护计划;

**合规性:** Xybion LIMS的设计符合行业标准和法规要求，是 GMP实验室的理想解决方案;

**报告和仪表盘:** 提供可定制的报告和分析工具，使您能够深入了解实验室操作，并基于数据做出决策。

## Xybion LIMS研究和科学实验室管理系统的优势：

**提高效率：** Xybion LIMS可以简化工作流程，自动化流程可以帮助减少错误、缩短周转时间并提高生产力。

**确保合规性：** 通过使用Xybion LIMS可以确保您的实验室符合行业标准和法规要求（如 21 CFR Part 11、ISO、HIPAA等）。

**更好的资源管理：** Xybion LIMS的材料和设备管理功能可以帮助优化实验室资源，降低成本并提高资源利用率。

**提高数据质量：** Xybion LIMS的自动数据采集和分析工具有助于提高实验室数据的准确性和质量。

**增强的数据管理：** 可以安全、集中的方式存储和组织数据，并可通过提供的数据可视化工具使数据分析和解读更加容易。

## Xybion LIMS研究和科学实验室管理系统在药物研发领域的应用：

在进行药物发现和开发时，管理各种流程、协调团队成员和跟踪进度可能非常繁重。而通过借助 Xybion LIMS研发管理系统这一先进的解决方案，我们可以在组织内部统一实验室操作，将所有实验室功能统一到一个平台上，进而优化数据采集、管理、可视化和报告等关键业务流程的管理和合规。

Xybion LIMS支持整个实验室生态系统，包括测试方法管理、LIMS、ELN、QMS、ECN、客户门户系统、数据管理和分析等，同时具备高度可配置性，能够满足GMP和非GMP操作需求。在药物研发实验室中通过使用Xybion LIMS研究和科学实验室管理系统可以实现：



关键受监管文件的自动化  
报告和文档控制



降低企业风险并提高法规  
合规性



显著降低运营成本



简化合规性监控和报告



促进业务流程并提高效率



提高质量并减少不合格品



在一个统一合规环境中管  
理培训、能力和质量文档

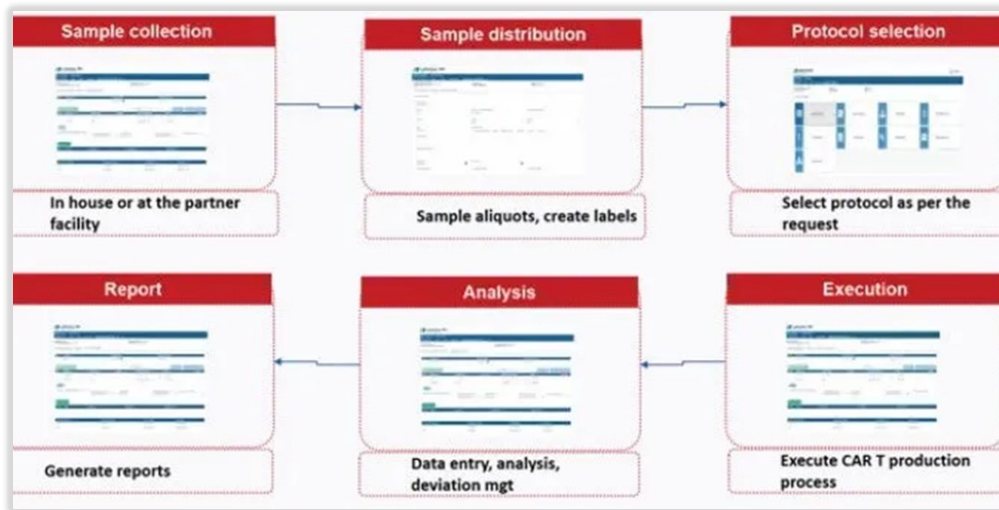


提高关键实验室工作流的  
可见性并缩短周期时间

## CAR-T、细胞、基因和免疫疗法实验室管理

--全方位管理实验室操作和运营

Xybion LIMS数字实验室解决方案为 CAR-T、基因、免疫和细胞治疗研究实验室提供了一个预配置的LIMS和ELN产品。该模块专门设计支持CAR-T 细胞疗法和其他类似需要管理生物样本和专用试剂的方法的研发流程。同时该解决方案可与第三方系统无缝集成，确保样本可能够被准确的关联到相应患者。



Xybion 的低代码数字加速平台可以让您轻松配置实验室工作流程，一旦设置完成，Xybion LIMS 会引导用户按照标准操作程序（SOP）逐步完成实验室操作。这可极大的提升实验室生产力和质量，减少数据输入问题，优化资源管理并加快执行速度。

### Xybion LIMS细胞、基因和免疫治疗实验室方案的功能特点：

通过Xybion LIMS可配置的业务流程管理引擎，您可以管理实验室业务运营的各个方面——从接收客户样本/订单，到测试方案的创建和执行（由数字化 QMS、DMS 和 GRC 模块支持），再到最终报告的生成。

医院/诊所样本提交门户	数据录入、数据验证与管理
样本接收	偏差管理与 CAPA（纠正和预防措施）
样本存储	仪器管理与校准
方案开发与管理	电子日志管理与报告
CAR-T 细胞生产过程管理	人员能力管理
条码读取器	任务管理、任务分配与员工管理

### Xybion LIMS细胞、基因和免疫治疗实验室方案的功能特点：

- 可提高高达45%实验室生产率
- 减少 90% 以上的数据输入问题
- 改善任务的可见性，优化资源管理
- 管理培训、能力和质量文档
- 确保随时准备好接受外部审计
- 提高质量并减少不合格品
- 准确追踪样本在整个生命周期中的流转
- 将数字工作流程与内、外部相关者完全整合

## 质量控制实验室信息管理系统

通常情况下，质量控制（QC）实验室需要捕捉并分析超过一千个数据元素来测试产品。然而目前大多数实验室流程步骤都是手动执行的。在这种环境下，数据的创建和管理是脱节的，会导致数据完整性风险和后续问题。

Xybion LIMS作为一个模块化的、集成式、端到端业务流程管理（BPM）平台，能够很好的解决这些问题。同时可以很好的支持实验室物料流转、设备管理、偏差管理等工作流程。开箱即用的模块可便捷部署，如业务和客户管理、实验室操作和执行、合规和质量管理等标准的业务流程，同时可根据需要与已有系统和ERP系统对接，以统一实验室操作环境。

### Xybion LIMS质量控制实验室信息管理方案的功能：

- 显著提高实验室检测效率
- 减少 90% 以上的数据输入问题
- 加速您的流程--将产品发布周期从几天缩短到几小时
- 数字化端到端流程，可快速实施变更
- 提高质量，减少不合格品
- 在一个统一合规环境中管理培训、能力和质量文档
- 减少检测人员流失率
- 将数字工作流程与内、外部相关者完全整合

### 样品质控检测步骤：



Xybion LIMS可实现检测测试流程的自动化。借助我们的低代码平台，可以非常简单的定制或更改 workflow。

Xybion LIMS可管理的样品检测步骤包括：

- 样品请求可由 ERP 系统生成或手动创建
- 数据录入和数据管理
- 样品分装管理和样本标签管理
- 创建分析证书 (CoA) 。
- 试剂制备和管理
- 通知需求提交人 ( CoA 是从 ERP 系统生成的，则通过 ERP提交 CoA。 )
- 执行质控检测
- 客户或合作伙伴沟通。

### Xybion LIMS质量控制实验室信息管理解决方案关键组件：



原材料管理



样品管理



QC、OOS和  
CAPA管理



检测和工作流程管理



原材料、中间产物及  
成品测试



报告和仪表盘



库存、仪器和  
资源管理



警报、触发器和  
通知管理



合规管理



行政管理

### Xybion LIMS质量控制实验室信息管理方案给我们带来的益处：

如果您的QC实验室正在受到不断变化的监管要求、非标准流程、手动操作、数据缺乏完整性等问题的困扰，Xybion可以提供帮助。

我们的 Xybion LIMS解决方案通过现代低代码数字平台彻底改变了实验室运营情况，可自动化业务流程并减少数据录入问题，从而帮助提高质量并减少不合格品。我们领先的解决方案能够：

- ◇ 使多个QC实验室建立一致的流程。
- ◇ 在安全的环境中管理数据。
- ◇ 简化培训、能力和质量文档的管理



## 诊断实验室信息管理一体化解决方案

Xybion LIMS统一了所有诊断实验室流程，从人员、设施到仪器、样本和数据。

### 1. 根据需求配置

Xybion LIMS的一个主要特点是它可以根据您工作流程进行配置，轻松搭建适合您诊断实验室需求的自动化实验室管理系统。

### 2. 创建优化的工作流程

我们的一体化LIMS、ELN和内置质量管理体系可帮助优化工作流程，显著提升您实验室的效率。

### 3. 为合规而构建

利用高度可配置的低代码平台，Xybion LIMS可以完全整合所有实验室操作并完全符合21 CFR Part 11标准。

## 电子实验记录本

### --全面数字化实验室管理解决方案

Xybion LIMS ELN 是由实验室科学家专为同行设计的软件产品，确保实验能以最智能的方式设计和执行。

现代实验室实验不再是在孤立进行的。实验设计和执行通常由多个实验室的实验人员共同完成，这些实验室通常分布在多个地点和多家公司。这些实验室通常分布在多个地点和多家公司。与内部和外部科学家合作开展研发工作的新方式需要灵活、直观且简单的电子实验室笔记本 (ELN) 解决方案。Xybion LIMS ELN 安装设置简单，具有直观的操作引导流程，并可与外部文档和数据源无缝连接，同时符合 21 CFR Part 11的监管要求，具有电子签名功能，支持对研究真实性的主张。

### Xybion LIMS电子实验室笔记本的功能特点：



实验室工作  
空间



科学日记 /  
电子日记



试剂管理



库存管理



流程管理



检样请求跟  
踪和管理



Excel导入



数据导入  
导出



数据分析



人员工作  
仪表盘



工作分配



仪器校准



人员能力  
管理

Xybion LIMS ELN为现代实验室提供了一个全面且高效的解决方案，具有快速部署和易于使用的特性。它将数字化时代实验室科学家所需的所有功能整合到一个平台上，加快他们的科学研究进展，而不被纸质流程和旧的遗留软件所阻碍，适合所有实验室。



## 研究方案管理/注册解决方案

--适合任何规模和复杂程度的实验室

当今生物制药公司的药物发现研究和开发流程需要创建、管理和执行数以千计的涉及化学、基因组学、生物标志物、动物及人体试验等各方面的传统或高通量的体外和体内筛选实验。若缺乏一个全面的数字化实验方案注册系统，在面对庞大的数据录入需求时会极易犯错。

而 Xybion LIMS这个全面的数字一体化实验室解决方案，则可以通过内嵌的研究方案注册系统全面管理所有的实验方案，包括 ADME、功能基因组学、临床前研究、高通量筛选 (HTS)、以及化学工艺研发等。通过使用 Xybion LIMS全球研究方案注册系统，您可以实现：

- 管理所有研究方案元数据和文档
- 可与下游数据源集成以减少冗余数据输入
- 实现透明度、准确性、效率的全面提升并预测趋势
- 改善内、外部之间的合作以提高生产力和合规性

### Xybion LIMS全球研究方案注册模块：

#### 1. 基于主题的研究/筛选

允许创建和管理组、受试者、治疗方案和剂量的相关元数据

#### 2. 灵活的工作流

可利用一个通用的工作流来收集不同类型筛选的数据，并只显示流程相关字段

#### 3. 可配置搜索

可通过元数据和绘制化学结构或反应进行搜索，也支持简单和全面的文档搜索

#### 4. 实验（测试）参数集记录

可以记录方案中使用到从培养基到实验条件的实验数据

#### 5. 分组参数集以供统计分析

可以根据元数据自动生成实验方案文档，并提供屏幕预览功能和输出为Word

#### 6. 可按方案和参数级别进行记录复制

可通过复制来快速设置新的方案

#### 7. 拖拽式自动化集成

可与AD和客户RIF系统集成获取项目数据、目标数据、元数据和关键里程碑

#### 8. 生命周期状态记录

可基于权限触发操作、审批任务、元数据和报告版本的控制以及编辑锁定等

#### 9. 个性化仪表盘

基于角色自定义任务、收藏、图表和列表显示

#### 10. 历史数据/记录的迁移

可迁移历史数据/记录并从导入中创建新的方案记录

#### 11. 批量更改

支持跨多个记录进行更改

#### 12. 方案创建与元数据收集

自动生成ID编号和精细的安全设置

#### 13. 行业标准编写方案

支持使用符合全球监管标准的模板和指南创建和管理文档

#### 14. 方案标准化

通过一个统一平台简化R&D、临床试验、临床前研究、质量控制等过程，以确保一致性和合规性

#### 15. AI驱动预测工具

利用人工智能驱动的分析来预测和规划监管批准，最大限度地减少延误和提高运营效率

#### 16. 综合管理仪表盘

具有集中化，直观的可视化平台，可实时洞察和监督所有研究方案活动状态



## 药物开发实验室管理解决方案

### --数字化加速药物开发进程

在您使用Xybion平台进行药物开发时，不仅可以体验Xybion LIMS数字一体化实验室管理系统的强大效力，还可以获得一支在加快药物、医疗器械和治疗配方开发方面具有丰富经验的团队的支持。

通过Xybion LIMS配方管理模块，可以自定义设计制定研究方案，可以帮助制药公司产品的药物研发科学家根据既定方法逐步进行研究。

Xybion LIMS提供了一个极其灵活且用户友好的界面来定义标准制剂配方流程。通过Xybion LIMS，可以非常简单的设计和实施与配方制剂过程想匹配的工作流程，同时能够详细的记录各种信息，如配方过程中的称重数据、设备信息、评论、pH、搅拌时间等。另外也可根据**库存物料制定和执行药物配方工作表**。

**Pharmacy: Formulation**

Assigned Study: Target List Name: Vehicle Prep (N1)  
 Formulated Substance: 0.3%MC/0.1%P580 in H2O;0.5% w/w Methocel™ A4M and 0.1% Poly... Planned Formulation Date: 2018-09-12 Formulation Type: Con

Number of Containers: 1  Surplus Amount (Total Batch): 0 %  
 Lower Limit for Weighing Substance:  Solid Substance Measurement Accuracy: 0.001 g  
 Collect Samples: 0  Liquid Substance Measurement Accuracy: 1 mL  
 Adjustment Type: None  
 Adjustment Value:   
 Total Displacement:

Total Quantity of Solid Substance (g): 5 Total Batch Size (mL): 1000

Container Use	Cl. ID	Container Type	Concentration		Solid Substance (g)	Liquid Substance (mL)	Quantity of Formulation (mL)
1	Formulation Container	1	Clear glass container	5 mg/mL	Methylcellulose/Methylc... DI Water/DI Water (99... P580/Polysorbate 80 (S...	0.025	994
2	Bulk material	2	Amber glass container	5 mg/mL	Subtotal	1	1000
					5.000	995	1000

Xybion LIMS物料管理功能能够很好的记录物料接收、移动和使用情况，实现实验室材料的库存盘点和追踪。在新物料或新容器注册后，可以立即生成相应标签和库存报告。

### Xybion LIMS药物开发实验室信息化管理功能

- 高度可定制以满足不同SOP需求
- 物料主记录维护
- 材料归档与处置记录
- 物料库存管理和追踪
- 用户自定义配方模板指导
- 符合21 CFR Part 11电子签名和审计追踪规定
- 拖拽式自动化集成配方在线执行
- 监督审核和批准
- 条形码标签和扫描器
- 天平接口
- 支持各种配方类型

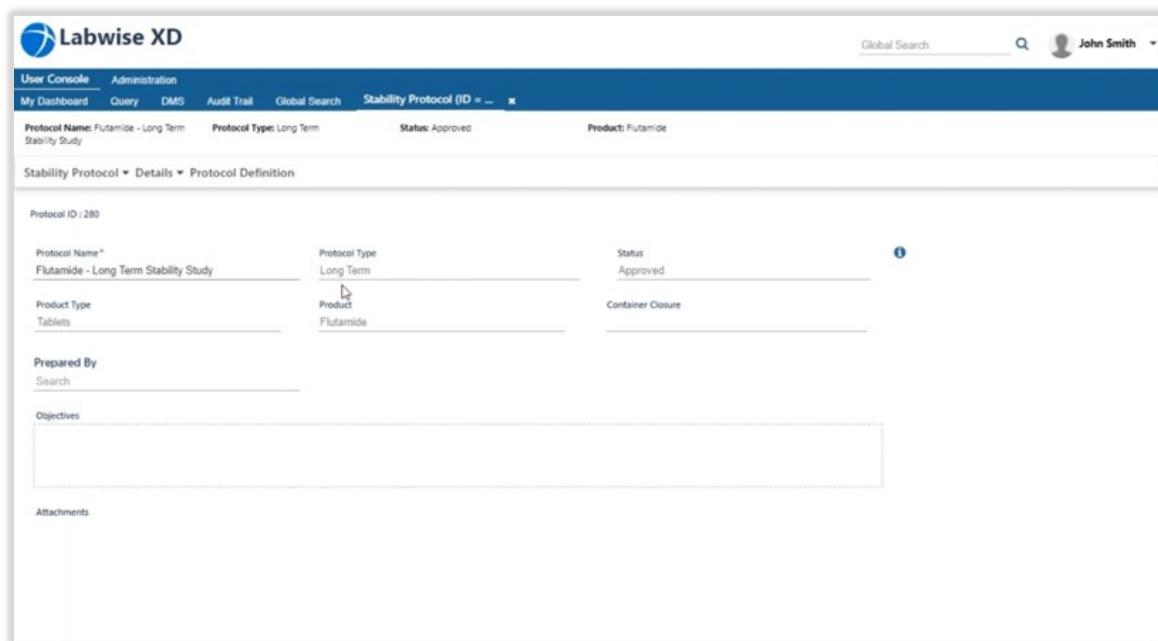


## 稳定性实验信息化管理

**稳定性测试**是监测不同条件下产品质量随时间变化的关键过程。对于生产严格受监管的药物，上市之前需要进行全面的测试以确保符合药典规定。而各种外部因素，如光照、温度和湿度等，都可能会对产品质量产生影响。因此需要进行**稳定性实验管理**以确保产品的安全性和有效性。

**Xybion LIMS 稳定性实验管理模块**提供了一套先进的数字化解决方案，能够很好的管理稳定性研究，并能最大限度地减少原先手动、纸质流程中的错误。其集成了质量控制、合规性和电子实验记录本（ELN）功能，提供了全面的，满足全球监管要求的一体化解决方案。

另外，**Xybion LIMS稳定性实验管理模块**可处理各种类型的统计学模型，以确保保质期评估准确，包括：回归分析、方差分析（ANOVA 表格）、协方差分析（ANCOVA 表格）、Data Pooling (P-Value)、阿伦尼乌斯方程（回归和估计模型）等。



### Xybion LIMS稳定性实验过程模块

#### 1. 实验研究创建

定义产品、批次和存储条件

#### 2. 测试列表生成

指定所需的存储条件和时间间隔

#### 3. 时间初始化

为每个储存条件设定开始时间

#### 4. 样本存储

系统化地标记和存储样本

#### 5. 结果录入

在实验室工作单（LWR）表格上记录结果

#### 6. 工单管理

发起、验证和批准实验研究结果

#### 7. 日历集成

安排和请求取样

#### 8. 研究完成

审查最终批准的LWR

#### 9. 报告

数据分析和编撰综合性稳定性实验研究报告



## Xybion LIMS稳定性实验管理模块的优势

- 可使用可定制模板快速创建稳定性实验方案
- 可提高40%以上生产力
- 及时提醒和电子邮件通知以确保遵守计划时间点
- 支持根据客户需求自定义流程
- 可使用高级趋势报告功能分析数据趋势
- 改进质量控制并最小化不合格品
- 全面的样品全生命周期追踪和可视化
- 实现在一个合规环境中整合培训、能力和质量文档
- 可减少90%以上的数据输入问题
- 可通过无缝数字化快速实施变更

## Xybion LIMS稳定性实验管理模块为我们带来的价值：

Xybion LIMS稳定性实验管理方案可以通过多种方式为您的稳定性实验带来益处：

### ✓ 增强协作

稳定性实验管理方案能够促进不同团队或部门之间的协作，改善沟通并使流程更加顺畅。

### ✓ 自动化 workflow

该软件可以自动化许多流程，减少对人工的需求。

### ✓ 更好的合规性

稳定性研究管理软件可通过提供了审计追踪和记录保存帮助确保遵循监管要求。

### ✓ 改善决策

可通过更便捷的获取数据和洞察，帮助实验室人员就产品的稳定性、保质期及配方变更做出更加明智的决策。

使用Xybion LIMS稳定性实验解决方案，您可以实现更高效的运营，降低错误率和资源浪费，同时提升数据和流程的质量。

## 实验室安全信息化方案

--适合于每一个实验室的实验室安全软件

许多受严格监管的实验室面临着持续的挑战，即在确保实验研究安全合规的同时，如何应对实验室安全事故和处理突发事件、确保员工的安全并保护实验室免受潜在损害和事故的影响？

在 Xybion，我们了解实验室安全与先进的LIMS解决方案有效集成的重要性，以及它对实验研究、员工安全和设施保护的影响。Xybion LIMS是一款一体化创新软件，它不仅可以帮助您有效应对实验室风险，还可以显著提升实验室操作效率。

通过 Xybion LIMS，研究人员可以有效管理和减少接触化学品、锐器和病原体相关的风险，同时拥有一套能够加速并自动化实验室工作流程的 LIMS 系统。

### 现代实验室面临的挑战：

在高度监管的实验室环境中，常常会在风险管理相关的事件管理中遇到多种困难。

#### → 文档不充分

如果没有适当的系统，事件很难被记录和报告，从而影响事件跟踪和预防未来类似事件；

#### → 低效的事件管理工具

传统的实验室系统通常缺乏有效的工具来管理和减轻与暴露相关的风险；

#### → 事件报告不一致

缺少集中式平台，组织面临事件报告和追踪不一致的问题；

#### → 对事件趋势了解有限

没有先进的实验室报告软件，很难确定要改进领域并为实验室安全做出明智决策；

#### → 安全和访问控制

需要强大的安全和访问控制措施，确保敏感的实验室事件数据得到妥善保护并且只有授权人员才能访问。

### Xybion LIMS实验室安全信息管理方案的功能

现代实验室需要在提高效率的同时，确保合规性和安全性。Xybion LIMS是一项经过验证的创新，可以将实验室安全与先进的LIMS（实验室信息管理系统）结合起来，赋予实验室无缝管理化学品库存、应对安全事件以及提高效率的能力。另外Xybion LIMS 还可以通过先进的事管理功能确保研究人员的安全，并通过风险缓解和全面监督减少员工事故。



### 事件记录

Xybion LIMS可自动化事件文档记录并确保信息的一致性和实时性，从而实现有效的事件历史跟踪和未来预防。



### 化学品库存管理

使用二维码系统功能密切关注库存，使库存跟踪更加高效和准确。



### 安全培训和合规

我们的安全培训解决方案提供一个全面平台，可让实验室工作人员了解安全法规和最佳实践，有效降低风险。



### 化学品合规管理

轻松管理和储存化学品。



### 高级分析和报告

借助Xybion LIMS的高级分析功能做出明智决策。评估事件趋势并确定要改进的领域以加强实验室安全方案。



### 安全审计和安全性

Xybion LIMS拥有强大的安全性和访问控制功能，可确保敏感数据坚不可摧。此外，它还有助于安全审计，确保您的实验室符合行业标准。



### 集中事件管理平台

Xybion LIMS可为事件报告和跟踪提供单一真实来源，使事件管理更加容易。

## Xybion LIMS药物开发实验室信息化管理功能

传统LIMS软件无法有效管理和应对实验室事故。作为一款先进的实验室信息管理系统（LIMS），Xybion LIMS可以提供一个中央平台来管理所有实验室活动并高度重视安全性，从而改变了这一现状。

Xybion LIMS是一款全面的实验室安全软件，为实验室安全提供了强大且有效的解决方案。借助 Xybion LIMS，您可以轻松追踪事件历史、评估根本原因并实施纠正措施以防止类似事件再次发生，确保研究人员的安全。

- **准确的化学品库存：**通过实时跟踪和分析，保持对化学品存量的最佳监督。
- **综合报告：**只需点击即可生成富有洞察力且可定制的报告，以支持明智的决策。
- **事件历史跟踪：**便捷回归历史记录。
- **确保法规合规性：**始终保持法规合规性。
- **定制安全培训：**针对特定风险和挑战定制培训计划，在团队中培养安全和卓越文化

